

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

141981, МО, г. Дубна, ул. Электронная, д.8 к.1

тел./факс: 8 (495) 150-20-80

info@pascal-med.ru

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия:

**Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные
с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017**

Назначение

Шприц без иглы предназначен для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей / газов из тела пациента.

Шприц с иглой инъекционной предназначен для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей / газов из тела пациента.

Игла с плоской заточкой предназначена для прикрепления к шприцу с целью аспирации жидких фармацевтических препаратов из флаконов или ампул.

Изделия стерильные, нетоксичные, апирогенные, для одноразового использования.

Способ стерилизации – газовый, стерилизовано этиленоксидом.

Описание

Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с иглами и без игл. Шприц состоит из следующих функциональных элементов: цилиндр шприца; поршень шприца, состоящий из штока и манжеты (уплотнителя). Игла состоит из следующих функциональных элементов: головка иглы, трубка иглы и предохранительный колпачок.

Полипропиленовый цилиндр с силиконовым внутренним покрытием со стопорным кольцом имеет упоры для пальцев с ребристой поверхностью для удобства работы медицинского персонала. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Наконечник цилиндра концентрического расположения для 1, 2, 3, 5, 10 мл и эксцентрического расположения для 20 мл.

Цилиндр полностью прозрачный для хорошей визуализации и оценки качества содержимого и возможности контролировать отсутствие воздушных пузырьков (исключается эмболия мелких сосудов). Шкала контрастная, хорошо читаемая, расположена строго параллельно вертикальной оси цилиндра. Шкала напечатана УФ чернилами, что обеспечивает устойчивость к смыванию и истиранию при использовании.

Полипропиленовый поршень имеет насечки у основания поршня для возможности его принудительного разрушения.

Манжета (уплотнитель) не содержит латекс (для предотвращения аллергических реакций), имеет кольца для контакта с внутренней поверхностью цилиндра, что исключает протекание, обработана силиконовой смазкой для равномерного и плавного скольжения поршня внутри цилиндра и обеспечивает введение лекарственных препаратов без рывков. Эти качества имеют особенно большое значение при необходимости медленных струйных вливаний, точного дозирования препаратов в анестезиологии, интенсивной терапии. Также этой характеристикой достигается снижение возможной болезненности во время инъекции.

Двойное стопорное кольцо на внутренней поверхности цилиндра предотвращает случайное выдергивание поршня в момент набора лекарственного препарата.

Конструкция поршня и упора поршня шприца такова, что при удерживании шприца одной рукой поршень мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Это имеет значение прежде всего для шприца 20 мл, который часто используется для промываний.

Для шприца с иглой:

Шприц комплектуется иглой инъекционной со стандартным срезом, с трехгранной заточкой и силиконовым покрытием для атравматического введения и снижения болезненности при проникновении в ткани. Цветовая кодировка иглы соответствует требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО 6009.

Для шприца с двумя иглами:

Шприц комплектуется двумя иглами инъекционными – одна игла инъекционная надета на шприц, и вторая игла инъекционная приложена. Надетая игла применяется для набора лекарственного препарата. После набора лекарственного препарата эта игла утилизируется в обязательном порядке. Для инъекции на шприц надевается вторая приложенная игла инъекционная. Иглы инъекционные со стандартным срезом, с трехгранной заточкой и силиконовым покрытием для атравматического введения и снижения болезненности при проникновении в ткани. Цветовая кодировка иглы инъекционной соответствует требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО 6009.

Шприц комплектуется двумя иглами – игла тупоконечная (плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$) (надета на шприц) и игла инъекционная (приложена). Игла с плоской заточкой применяется исключительно для набора лекарственного препарата, преимущественно из флаконов с резиновыми пробками, для предотвращения вырезания материала пробки при прокалывании ее иглой. После набора лекарственного препарата игла тупоконечная утилизируется в обязательном порядке. Для инъекции на шприц надевается приложенная игла инъекционная. Игла тупоконечная имеет условное обозначение «В». Цветовая кодировка иглы тупоконечной и иглы инъекционной соответствует требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО 6009.

Предохранительный колпачок иглы имеет пять ребер жесткости, обеспечивающие удобство снятия, и, соответственно, дополнительную безопасность медицинского персонала при снятии предохранительного колпачка с иглы и уменьшает риск контаминации иглы при снятии предохранительного колпачка, а также обеспечивает экономию времени для выполнения простой медицинской манипуляции «инъекция». Материал предохранительного колпачка – полипропилен, который обладает достаточной прозрачностью и жесткостью для визуализации и сохранности иглы. Для игл инъекционных цветовая кодировка предохранительного колпачка не применяется (бесцветный). Для игл тупоконечных применяется цветовая кодировка предохранительного колпачка, соответствующая цветовой кодировке иглы.

Каждое изделие должно быть упаковано герметично в индивидуальную упаковку, состоящую из бумаги упаковочной газопроницаемой – непрозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки, и полиамид/полиэтиленовой термоформуемой пленки – прозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки, сваренных между собой методом термосваривания.

Упаковка обеспечивает хорошую видимость шприца, что дает возможность визуально определять размер шприца и его комплектацию иглой / иглами. Индивидуальная герметичная упаковка имеет отогнутый край, вскрывается с небольшим усилием, что предотвращает самопроизвольное вскрытие.

Стерильно, нетоксично, апиrogenно. Метод стерилизации - газовый, этиленоксидом. Все параметры шприца соответствуют обязательным требованиям ГОСТ ISO 7886-1.

Материалы, применяемые при производстве медицинского изделия

Материалы, применяемые при производстве медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Материал	Марка	Производитель	Страна происхождения/ РУ №	Часть изделия (где используется)
Полипропилен	Полипропилен SIBEX PP H451 IM /2	ООО НПП "НЕФТЕХИМИЯ"	Россия	Цилиндр, поршень шприца. Головка, предохранительный колпачок иглы
	Полипропилен SIBEX PP H452 IM /2			
	Полипропилен PURELL RP 374 R	Lyondellbasell	Испания	
	Полипропилен PURELL HP 570 R			

Осветляющая добавка для полипропилена	NX™ UltraClear™ GP 120N	Milliken Europe BVBA	Бельгия	Цилиндр шприца
Красители	MEVOPUR BLUE PP5M176284-ZN	Clariant Plastics & Coatings	Швеция	Головка, предохранительный колпачок иглы
	MEVOPUR GREY PP7M176144-ZN			
	MEVOPUR GREEN PP6M176200-ZN			
Чернила для шкалы	Чернила для печати на цилиндре (Capex 8400 M Black - черный)	Capex Corporation	USA	Шкала цилиндра шприца
	Краска для печати шкалы Uvarolid black UV-Z2400N-D011	Zeller + Gmelin GmbH	Германия	
	Краска для печати шкалы Uvarolid black brilliant black UV-X40015N-D011			
	Добавка для красок UV SLIP AGENT U0020-D011			
Изопрен	Изопрен 1ML – P; Изопрен 3ML – P; Изопрен 5ML – P; Изопрен 10ML – P; Изопрен 20ML – P	CHANGZHOU ZHENXING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	Китай	Манжета - уплотнитель поршня шприца
	Изопрен 1ML; Изопрен 3ML; Изопрен 5ML; Изопрен 10ML; Изопрен 20ML	Changzhou Huawei Medical Supplies Co.,Ltd.	Китай	
Силикон	Силикон DOW CORNING 360 Medical Fluid 12,500 cst	DDP SPECIALTY PRODUCTS GERMANY	Германия	Смазка цилиндра
	Силикон DOW CORNING Q7-9180 Sil.Fluid 1 cSt			Смазка трубки иглы
	Силикон DOW CORNING 360 Medical Fluid 1000 cst			
Игла в сборе	21G	ООО "Лира"	Россия/ РЗН 2018/7815	Игла
	Blunt needle 18G x 1 1/2"	BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	Китай	
	Hypodermic Needle 18G x 1 1/2"	JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.	Китай/ ФСЗ 2010/06057	
	Hypodermic Needle 27G x 1/2"			
Игольная заготовка Размеры: 0,63 x 32 мм 0,63 x 38,5 мм 0,71 x 38,5 мм 0,71 x 44,5 мм 0,8 x 44,5 мм	Сталь марки SUS304	JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.	Китай	Трубка иглы
Игольная заготовка Размеры: 0.6 x 32 мм	Сталь марки SUS304Ni8	Changzhou Cornwall Medical Devices Co., LTD	Китай	

0,6 x 38,5 мм 0,7 x 38,5 мм 0,7 x 44,5 мм 0,8 x 44,5 мм				
Игольная заготовка для тупоконечной иглы Размеры: 0,82 x 44,5 мм	Сталь марки SUS304	BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	Китай	
Клей для иглы	Клей для фиксации игольной заготовки в головке иглы 1180-M	DYMAX	USA	Клеевое соединение трубки иглы и головки иглы
	Клей для фиксации игольной заготовки в головке иглы Локтайт AA3921BO1L	Henkel	Германия	
	Optimax 8002-LV	Novachem	Ирландия	
Бумага упаковочная газопроницаемая	GAS PAPER 60	WIPAK	Финляндия	Непрозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки
	ГС-60	ПАО "Троицкая бумажная фабрика"	Россия	
Термоформующая плёнка	Fitform 60	WIPAK OY	Финляндия	Прозрачная часть герметичной индивидуальной упаковки
	ПЭ-ПП-ПЭ 60	ООО "Мануфактура гибкой упаковки"	Россия	

Материалы, используемые для упаковки шприцев, приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Материал	Назначение материала	Производитель/марка	Обозначение НД/характеристики
Бумага упаковочная газопроницаемая	Непрозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки	WIPAK / GAS PAPER 60	Импорт/ Плотность: 57 – 63 г/м ² Отклонение по толщине: 80±10% мкм Прочность на растяжение, MD: не менее 5,1 кН/м TD: не менее 2,5 кН/м Сопротивление разрыву, MD: не менее 300 мН TD: не менее 300 мН Прочность на продавливание: не менее 200 кПа Воздухопроницаемость: 2,4 – 3,4 мкм/Па·сек
		ПАО "Троицкая бумажная фабрика"/ ГС-60	ТУ ОП 5434-193-00281022-2011/ Плотность: 57 – 63 г/м ² Отклонение по толщине: 80±10% мкм Прочность на растяжение, MD: не менее 4 кН/м TD: не менее 2 кН/м Сопротивление разрыву, MD: не менее 300 мН TD: не менее 300 мН Прочность на продавливание: не менее 200 кПа Воздухопроницаемость: не менее 0,2 мкм/Па·сек
Полиамид/полиэтиленовая термоформующая плёнка	Прозрачная часть герметичной индивидуальной упаковки	WIPAK OY / Fitform 60	Импорт/ Плотность: 53 – 64,8 г/м ² Отклонение по толщине: 60±10% мкм Сопротивление разрыву, MD: не менее 30 МПа Сопротивление разрыву, TD:

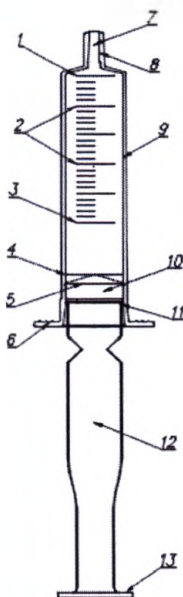
			не менее 30 МПа Прочность на растяжение, MD: не менее 15 МПа Прочность на растяжение, TD: не менее 15 МПа
		ООО "Мануфактура гибкой упаковки" / ПЭ- ПП-ПЭ 60	ТУ 2245-001-91547879-2011/ Плотность: 54 – 66 г/м ² Отклонение по толщине: 60±10% мкм Сопротивление разрыву, MD: не менее 30 МПа Сопротивление разрыву, TD: не менее 30 МПа Прочность на растяжение, MD: не менее 25 МПа Прочность на растяжение, TD: не менее 25 МПа
Штемпельная краска	Печать на герметичной индивидуальной упаковке	Stefan kupitz Gmbh & Co. KG / Coloris R9	Импорт
Картон хром- эрзац №5	Групповая упаковка для шприца с надетой иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Картон хром- эрзац №5	Групповая упаковка для шприца с приложенной иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Картон хром- эрзац №10	Групповая упаковка для шприца с надетой иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Картон хром- эрзац №10	Групповая упаковка для шприца с приложенной иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Картон хром- эрзац №80	Групповая упаковка для шприца с надетой иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Картон хром- эрзац №80	Групповая упаковка для шприца с приложенной иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Картон хром- эрзац №100	Групповая упаковка для шприца с надетой иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Картон хром- эрзац №100	Групповая упаковка для шприца с приложенной иглой	Нева 320 г/м ² .	ГОСТ 33781
Упаковка полимерная	Групповая упаковка	ООО "ТАУРАС-ПЛАСТ" /Пленка ПВД термоусадочная	ГОСТ 10354
		ООО «ПОЛИУПАК» / Пленка полимерная, многослойная	
Гофрированн ый картон	Транспортная упаковка	T25 C	ГОСТ 9142
Лента полиэтиленов ая с липким слоем «скотч»	Оклеивание ящиков транспортной упаковки	ПЭ марка Т	ГОСТ 20477 или импорт
Лента клеевая на бумажной основе		Исполнение В3	ГОСТ 18251

Комплект поставки

Шприцы в герметичных индивидуальных упаковках уложены в групповую упаковку из картона, марки хром-эрзац или в полимерную упаковку.

Групповая упаковка уложена в транспортную упаковку. Транспортная упаковка – ящики из гофрированного. Транспортная упаковка оклеивается липкой лентой либо лентой на бумажной основе.

Схематическое изображение составных частей шприцев:

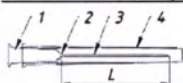


- 1 – нулевая линия градуировки;
- 2 – линии градуировки;
- 3 – линия градуировки номинальной вместимости;
- 4 – линия полной градуированной вместимости;
- 5 – линия отсчета;
- 6 – упоры для пальцев;
- 7 – отверстие наконечника;
- 8 – наконечник шприца;
- 9 – цилиндр;
- 10 – поршень;
- 11 – уплотнитель;
- 12 – шток;
- 13 – упор штока.

Примечание – поршень представляет собой конструкцию, сочетающую в себе в сборе шток и манжету (уплотнитель)

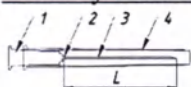
Схематическое изображение составных частей игл:

Игла инъекционная:



- 1 – головка; 2 – клеевое соединение; 3 – трубка иглы;
- 4 – предохранительный колпачок; L – номинальная длина иглы

Игла тупоконечная:



- 1 – головка; 2 – клеевое соединение; 3 – трубка иглы;
- 4 – предохранительный колпачок; L – номинальная длина иглы

Технические параметры и характеристики:

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл выпускаются с наконечником типа «Луер» по ISO 80369-7. Наконечник шприца должен иметь отверстие диаметром не менее 1,2 мм.

Медицинское изделие состоит из следующих составных частей: цилиндр шприца; поршень шприца, состоящий из штока и манжеты (уплотнителя); иглы, состоящей из головки иглы, трубки иглы и предохранительного колпачка.

Размеры градуировки шкалы, максимальное «мёртвое» пространство и номинальная вместимость шприцев должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуск на градуированную вместимость, %		Общая длина шкалы, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Максимальное «мёртвое» пространство, мл
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше номинальной вместимости				
1	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5 \%$	57	0,05	0,1	0,07

2	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5 \%$	27	0,20	1	0,07
3	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5 \%$	27	0,20	1	0,07
5	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4 \%$	36	0,50	1	0,075
10	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4 \%$	44	1,00	5	0,10
20	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4 \%$	52	2,00	10	0,15

Допускается дополнительная градуировка внутри шкалы или на ее продолжении.

Габаритные размеры шприцев, а также размеры индивидуальной герметичной упаковки (блистера) указаны в таблице 4.

Таблица 4.

Номинальная вместимость шприца, мл	Размеры шприца (без иглы), мм		Размер индивидуальной герметичной упаковки (длина, ширина, высота), мм	
	Длина	Ширина		
			С надетой иглой	С приложенной иглой
1	94,0 $\pm$ 2,0	18,00 $\pm$ 0,3	170 x 33 x 10	120 x 33,16 x 12
2	75,0 $\pm$ 2,0	22,00 $\pm$ 0,3	163 x 36 x 14	108 x 36,18 x 15
3	75,0 $\pm$ 2,0	22,00 $\pm$ 0,3	163 x 36 x 14	108 x 36,18 x 15
5	83,0 $\pm$ 2,0	25,00 $\pm$ 0,3	171 x 40 x 17	116 x 40 x 20
10	95,0 $\pm$ 2,0	30,00 $\pm$ 0,3	183 x 44 x 22	127 x 44,22 x 23
20	110,0 $\pm$ 2,0	35,00 $\pm$ 0,3	197 x 50 x 26	143 x 49,75 x 28

Примечание – Отклонения размеров индивидуальной потребительской упаковки по длине, ширине и высоте могут быть ± 1 мм.

Масса шприцев и предельные отклонения от массы указаны в таблице 5.

Таблица 5.

Номинальная вместимость шприца, мл	Масса, г	Отклонение от массы, %
1	1,97	± 10
2	2,40	
3	2,40	
5	3,62	
10	6,41	
20	10,11	

Весь ассортимент вариантов исполнения шприцев изготавливается из одних и тех же расходных материалов, на одном и том же оборудовании, на одном и том же предприятии в идентичных производственных условиях и с соблюдением единых требований к контролю качества и СМК в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

Комплектация изделия:

Комплектация шприца иглой/иглами выбирается с учетом медицинских показаний и/или по рекомендации лечащего врача.

Возможны следующие виды комплектации: шприц трехкомпонентный однократного применения стерильный без иглы, шприц трехкомпонентный однократного применения стерильный с иглой, шприц трехкомпонентный однократного применения стерильный с двумя иглами (одна игла надета на шприц и применяется для набора лекарственного препарата, вторая лежит рядом и применяется для проведения инъекции).

В случае комплектации с двумя иглами возможны варианты комплектации:

– двумя иглами инъекционными (одна игла инъекционная надета на шприц и применяется для набора лекарственного препарата, вторая игла инъекционная лежит рядом и применяется для проведения инъекции)

– одной надетой иглой тупоконечной для набора лекарственного препарата и лежащей рядом

иглой инъекционной для проведения инъекции

Внимание!

В случае выбора шприца в комплектации с двумя иглами (одна игла надета на шприц, вторая вложена в индивидуальную упаковку) обязательно соблюдать требование использования надетой на шприц иглы только для набора лекарственных препаратов. После набора лекарственных препаратов надетую на шприц иглу необходимо заменить! Для проведения инъекции надеть вторую иглу, вложенную в индивидуальную упаковку! Недопустимо проведение инъекции иглой тупоконечной!

Шприцы могут комплектоваться иглами инъекционными однократного применения по ГОСТ ISO 7864 следующих размеров:

– иглой инъекционной диаметром от 0,4 до 1,2 мм и длиной от 13 до 40 мм.

Шприцы могут комплектоваться иглами с плоской заточкой однократного применения для набора лекарственных препаратов по ГОСТ 19126 следующих размеров:

– иглой тупоконечной для набора лекарственных препаратов с обозначением «В» диаметром 0,8-1,2 мм и длиной 40 мм.

Условное обозначение иглы инъекционной 0,8 x 40 мм, где 0,8 – диаметр трубки иглы, равный 0,8 мм; 40 – длина иглы, равная 40 мм. Угол заточки иглы инъекционной – $(11 \pm 2)^\circ$.

Условное обозначение иглы тупоконечной для набора лекарственных препаратов 0,8 x 40 мм В, где 0,8 – диаметр трубки иглы, равный 0,8 мм; 40 – длина иглы, равная 40 мм; В – условное обозначение угла заточки иглы типа «blunt». Угол заточки иглы тупоконечной – $(40 \pm 2)^\circ$.

Варианты исполнения шприцев с иглами приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование шприца	Размерный ряд иглы в возможных вариантах комплектации
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1мл без иглы	–
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2мл без иглы	–
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3мл без иглы	–
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5мл без иглы	–
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10мл без иглы	–
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20мл без иглы	–
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с иглой инъекционной	27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) 23G x 1" (0,6 x 25 мм) 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл туберкулиновый с иглой инъекционной	27G x 1/2" (0,4 x 13 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с иглой инъекционной	23G x 1" (0,6 x 25 мм) 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм) 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер»	23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм) 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм)

номинальной вместимостью 3 мл с иглой инъекционной	
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с иглой инъекционной	22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с иглой инъекционной	22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с иглой инъекционной	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с двумя иглами инъекционными	27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с двумя иглами инъекционными	27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с двумя иглами инъекционными	23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$ 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$ 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл с двумя иглами инъекционными	23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$ 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 3 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$ 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с двумя иглами инъекционными	22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В - плоская заточка с углом $40\pm 2^\circ$ 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм)

Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 5 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм) В - плоская заточка с углом 40±2° 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с двумя иглами инъекционными	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с двумя иглами инъекционными	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В - плоская заточка с углом 40±2° 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм) В - плоская заточка с углом 40±2°
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с двумя иглами инъекционными	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) В - плоская заточка с углом 40±2° 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 20 мл с двумя иглами, надетая игла тупоконечная, приложенная игла инъекционная	18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм) В - плоская заточка с углом 40±2° 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)

Показания к применению:

Изделия могут применяться в различных медицинских целях. Показания к применению зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача для выполнения различного рода инъекций (подкожного, внутрикожного, внутримышечного, внутривенного введения), для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для работы с сосудистыми катетерами различного типа, промываний полостей организма, пункций и аспирации жидкостей/газов.

Область применения и информация о потенциальных потребителях:

Изделия могут применяться для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях и для распространения через аптечную сеть для использования в домашних условиях по назначению врача.

Наименование и номинальная вместимость	Функциональное назначение	Применение
Шприцы инъекционные трёхкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл. Номинальная вместимость 1 мл	Применяются для подкожных, внутрикожных, внутримышечных и внутривенных инъекций	Применяются в анестезиологии, кардиологии, стоматологии, педиатрии, неонатологии, терапии, пластической и эстетической хирургии, офтальмологии, где требуется точное введение лекарственных препаратов в малых объемах и в других областях медицины

Шприцы инъекционные трёхкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл. Номинальная вместимость 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл	Применяются для подкожных, внутривенных, внутримышечных и внутривенных инъекций	Используются в любых областях медицины
---	---	--

Внимание!

При использовании шприца необходимо знать технику проведения инъекции и стандарты внутримышечной, внутривенной, подкожной, внутривенной инъекций.

Шприцы предназначены для применения сразу после наполнения и не рассчитаны на длительное содержание лекарственного препарата.

Противопоказания: отсутствуют

Побочные эффекты: при несоблюдении инструкции по применению, техники инъекции в зависимости от типа инъекции (внутримышечная, внутривенная, внутривенная, подкожная) и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты:

Внутримышечная инъекция: поломка иглы, повреждение нервных стволов, ошибочное введение лекарственных препаратов, сепсис, абсцесс, инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергические реакции, анафилактический шок.

Внутривенная инъекция: гематома, некроз, флебит, тромбоз, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, сепсис, СПИД, вирусный гепатит, аллергические реакции, анафилактический шок.

Подкожная инъекция: инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергическая реакция, анафилактический шок, сепсис.

Внутривенная инъекция: инфильтрат, СПИД.

Не применяйте изделие с нечитаемой градуировкой во избежание ошибочной дозировки лекарственного препарата, которая может повлечь за собой летальный исход!

Внутримышечная инъекция:

Цель: лечебная - введение лекарственного препарата в мышечную ткань.

Показание: назначение врача.

Места введения: верхний наружный квадрант ягодицы; средняя треть переднебоковой поверхности бедра; верхняя треть наружной поверхности плеча.

Внутривенная инъекция:

Цель: лечебная – струйное введение лекарственного препарата в кровяное русло.

Показания: назначение врача.

Места введения: поверхностные вены локтевого сгиба, предплечья, кисти, поверхностные вены тыла стопы, поверхностные вены головы (у детей).

Подкожная инъекция:

Цель: лечебная - введение лекарственного препарата в подкожно - жировую клетчатку, местное обезболивание.

Показания: назначение врача.

Места введения: верхняя треть наружной поверхности плеча, средняя треть переднебоковой поверхности бедра, переднебоковая поверхность брюшной стенки, подлопаточная область (редко).

Внутривенная инъекция:

Цель: диагностическая.

Показания: для диагностики: туберкулеза (проба Манту, Пирке), бруцеллеза, для проведения аллергических проб, для выявления аллергических реакций на антибиотики, проведение поверхностной анестезии.

Места введения: средняя треть внутренней поверхности предплечья.

Во избежание осложнений рекомендуется делать инъекции в медицинском учреждении специалистами, имеющими специальное образование и навыки в сестринском деле, а также под наблюдением лечащего врача.

Принцип действия:

Принцип действия шприца основан на действии атмосферного давления. Поршень шприца располагается у основания цилиндра. Наконечник шприца с надетой иглой или без иглы опускается в жидкий лекарственный препарат. При перемещении поршня от основания шприца вверх жидкость поднимается за поршнем под действием избыточного атмосферного давления. При перемещении поршня к основанию шприца давление внутри шприца становится большим, чем вне его, и жидкость вытекает.

Меры предосторожности:

При проведении инъекции необходимо соблюдать правила техники проведения и стандарты инъекции, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы. При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранение стерильности иглы. Необходимо соблюдать стандарты набора лекарственного препарата из ампулы и из флакона. Шприц должен быть аккуратно извлечен из упаковки со стороны, где находится поршень. Предохранительный колпачок иглы после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы.

Нет особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Необходимо проверять срок годности шприца перед применением. Запрещается использовать шприц с истекшим сроком годности.

Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать шприц в поврежденной индивидуальной упаковке.

Перед применением необходимо проверить четкость градуировки. Запрещается использовать шприц с нечитаемой градуировкой.

Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Внимание! Наполненный лекарственным препаратом шприц необходимо использовать для инъекции немедленно. Запрещается хранить наполненный лекарственным препаратом шприц!

Рекомендовано работать в перчатках!

Упаковка, маркировка и предупреждающие надписи на изделии:

Шприцы в герметичных индивидуальных упаковках должны быть уложены в групповую упаковку по ГОСТ 33781 из картона, марки хром-эрзац по ГОСТ 7933 или в полимерную упаковку – полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 в следующем количестве, указанном в таблице 7.

Таблица 7

Номинальная вместимость шприца, мл	Количество шприцев в групповой упаковке, шт.	
1	-	100
2	10	100
3	10	100
5	10	100
10	10	100
20	5	80

Групповая упаковка должна быть уложена в транспортную упаковку. Транспортная упаковка – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Транспортная упаковка оклеивается липкой лентой по ГОСТ 20477 либо лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

Маркировка шприцев инъекционных однократного применения стерильных с иглой или без иглы – по ГОСТ ISO 7886-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка наносится непосредственно на каждую упаковочную единицу или на этикетку. Маркировка должна быть на русском языке. При необходимости данные могут быть нанесены

также на нескольких дополнительных языках.

Маркировка должна быть выполнена печатным способом на бумажном ярлыке (этикетке), прочно прикрепленному к изделию. Допускается наносить маркировку несмываемой краской, штемпелеванием, выжиганием, продавливанием, а также проставлять отдельные реквизиты ярлыка специальным штампом.

На герметичной индивидуальной упаковке печатным способом должно быть указано:

- краткое наименование изделия («Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения»);
- обозначение настоящих технических условий;
- тип наконечника;
- надписи или соответствующие символы:

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»	
«Однократного применения»	
«Стерилизация с применением окиси этилена»	
«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	

- размер иглы в мм и (или) соответствующий символ;
- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, при условии наличия документов о регистрации товарного знака;
- наименование предприятия-заказчика, товарный знак, при условии наличия документов о регистрации товарного знака (в случае производства изделия по заказу);
- надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись «Внимание! Недопустимо проведение инъекции иглой с плоской заточкой!» (в случае комплектации шприца иглой инъекционной и иглой тупоконечной);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- номер партии;
- дата производства (год, месяц);
- надпись: «Годен до:» (год, месяц).

Применение изделия:

Перед использованием шприца визуально определить целостность индивидуальной герметичной упаковки. Убедитесь, что используете шприц с действующим сроком годности. Срок годности указан на индивидуальной герметичной упаковке. Шприц из поврежденной индивидуальной герметичной упаковки и с истекшим сроком годности использовать запрещается.

Подготовка изделия к работе:

1. Приготовить все необходимое для инъекции (шприц в индивидуальной герметичной упаковке, лекарственный препарат, салфетки с дезинфицирующим средством, емкость для отходов).
2. Объем шприца, длину иглы и комплектацию необходимо выбирать, учитывая объем вводимого лекарственного препарата, его вязкость, а также вид инъекции (внутрикожная, подкожная, внутримышечная, внутривенная).
3. Тщательно вымыть руки с мылом и протереть салфеткой с дезинфицирующим средством.
4. Надеть медицинские перчатки однократного применения.
5. Обработать ампулу с лекарственным препаратом или флакон дезинфицирующим средством.
6. Открыть ампулу с лекарственным препаратом или снять защитный колпачок с флакона.
7. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц с надетой иглой.
8. Аккуратно снять предохранительный колпачок с иглы.

9. При наборе лекарственного препарата из ампулы набирать его медленно, постепенно приподнимая дно ампулы вверх по мере уменьшения жидкости. При наборе лекарственного препарата из флакона поднимите флакон вверх дном, держа его левой рукой между II и III пальцами, IV палец – на головке иглы, I и V пальцами держите цилиндр шприца и наберите нужное количество лекарственного препарата.

10. При использовании шприца в комплектации с двумя иглами заменить иглу, которой набирался лекарственный препарат, на иглу, вложенную в индивидуальную упаковку.

Внимание!

При использовании шприца в комплектации с двумя иглами инъекцию производить только после замены иглы!

11. Расположить шприц вертикально иглой вверх, выпустить, надавливая на поршень, образовавшиеся в процессе набора лекарственного препарата пузырьки воздуха.

12. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц.

13. При необходимости промывания полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь шприц, наполнить его раствором для промывания.

Порядок работы изделия:

1. Подготовить место инъекции, обработав его салфеткой с дезинфицирующим средством.
2. Произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутрикожная, внутримышечная, внутривенная).
3. Извлечь шприц с иглой. Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором. Допустимо появление капельки крови в месте ввода иглы.
4. Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой.
5. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма приступить к отсасыванию после извлечения шприца из упаковки.
6. При необходимости промывания полостей организма приступить к промыванию после заполнения шприца раствором для промывания.
7. Следует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных игл и шприцев.

Повторное использование запрещено!

Условия эксплуатации:

Шприцы должны быть исправными в процессе эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 80 % при атмосферном давлении от 650 мм рт. Ст. до 800 мм рт. Ст.

Хранение и транспортирование:

Шприцы в транспортной таре транспортируют крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Вид отправки: почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435.

Условия транспортирования шприцев – при температуре окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C и относительной влажности до 80 %.

Шприцы в упаковке изготовителя должны храниться по условиям 1 ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя в отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 80 %.

Гарантийный срок годности/хранения шприцев составляет 5 лет со дня изготовления при условии целостности упаковки.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие шприцев указанным техническим параметрам и характеристикам изделия при сохранении потребителем целостности упаковки, условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, указанных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности/хранения шприцев составляет 5 лет со дня изготовления при условии целостности упаковки.

Требования к сбору, обеззараживанию и утилизации шприцев после применения во избежание опасности для жизни и здоровья людей после их использования:

В целях предупреждения распространения инфекционных заболеваний человека и исключения возможности заражения медицинского персонала необходимо своевременно и в полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами профилактические мероприятия, в т.ч. обеззараживание, уничтожение и утилизацию шприцев инъекционных однократного применения

После использования шприцы являются опасными (класс Б) или чрезвычайно опасными (класс В) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

Система сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов должна включать следующие этапы: сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность; перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы; обеззараживание/обезвреживание; транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы; захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Руководителем организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, утверждается инструкция, в которой определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

При домашнем использовании шприцы утилизируются согласно инструкции по применению.

Смешение отходов различных классов в общей емкости для сбора отходов недопустимо.

Процессы перемещения отходов от мест образования к местам временного хранения и/или обеззараживания, выгрузки и загрузки многоразовых контейнеров должны быть механизированы (тележки, лифты, подъемники, автокары и так далее).

К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил и утверждается руководителем организации.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышкой (контейнеры), обеспечивающей их герметизацию и исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

Отходы класса В собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) красного цвета или имеющую красную маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Жидкие биологические отходы, использованные одноразовые колющие (режущие) инструменты и другие изделия медицинского назначения помещают в твердую (непрокальваемую) влагостойкую герметичную упаковку (контейнеры).

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов класса Б и В должна быть закреплена на специальных стойках (тележках) или контейнерах.

Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б и В за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

Отходы класса Б и В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений

больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов.

Транспортирование отходов с территории организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, производится транспортом специализированных организаций к месту последующего обезвреживания, размещения медицинских отходов с учетом единой централизованной системы санитарной очистки данной административной территории.

Допускается перемещение необеззараженных медицинских отходов класса Б, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Работа по обращению с медицинскими отходами класса В организуется в соответствии с требованиями к работе с возбудителями 1-2 групп патогенности, к санитарной охране территории и профилактике туберкулеза.

Сбор, обеззараживание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и утилизация использованных шприцев в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 3.1.2313.

В случае самостоятельного использования в домашних условиях необходимо предварительно ознакомиться с правилами сбора, обеззараживания и утилизации шприцев и инструкцией по применению.

Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой!

Утилизировать использованный шприц и иглу в непрокальваемую емкость.

Информацию о неблагоприятном событии (инциденте) - любой неисправности и (или) ухудшении характеристик, или нарушении функционирования медицинского изделия, или недостаточности либо некорректности сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочном действии, не указанном в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц необходимо направлять производителю.

Наименование производителя, адрес, телефон, e-mail:

Полное фирменное наименование на русском языке: Общество с ограниченной ответственностью «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

Сокращенное фирменное наименование на русском языке: ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ».

Адрес:

Россия, 141981, Московская область, город Дубна, улица Электронная, дом 8, корпус 1.

Телефон: +7 (495) 150-20-80

Факс: +7 (495) 150-20-80

e-mail: info@pascal-med.ru

сайт: www.pascal-med.ru

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017 соответствуют требованиям национальных стандартов:

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»; ГОСТ Р ИСО 6009-2020 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»; ГОСТ 19126-2007 (п.5) «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»; ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»; серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 5, 11, 12; ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»; ГОСТ ISO 11607-2-

Генеральный директор М.Н. Сарманов,
(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" 12 " мая 2023 г.



(Подпись)

ДИРЕКТОР ПО ПРОИЗВОДСТВУ
ИВАНОВ А.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 7 ОТ 16.01.2023

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
14 (вышнадцать) листов
Представитель по Доверенности
№ 7 от 16.01.2023 г.
Иванов А.В.

